Garant für Selbstständigkeit
und Unabhängigkeit

UNILIFT Bedienungsanleitung

UDL 160 / UDL 160 F / UDL 160 L / UDL 160 FL / UDL 200 / UPL 160

CE

Hersteller Nr. .....

HORCHER GMBH - REHA SYSTEME

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde!

Wir bedanken uns für das der Horcher GmbH entgegengebrachte Vertrauen und gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres „UniLifts“.

EG-Konformitätserklärung

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir, die Fa. Horcher GmbH, Philipp-Reis-Str.3, 61130 Nidderau erklären in alleiniger Verantwortung, daß das Produkt:

Deckenliftsysteme „UDL“ und „UPL“

Seriennummer: .....

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang I erfüllt.

Veröffentlichung im Amtsblatt 96/C245/02

Nidderau, 04/06/1998

Horcher GmbH
Geschäftsführer Stefan Horcher

Lesen Sie diese Bedienungsanweisung sorgfältig vor dem ersten Gebrauch und machen Sie sich vertraut mit den Bedienungs- und Sicherheitshinweisen, damit eine ordnungsgemäße Benutzung gesichert ist.

Sicherheitshinweise

Bitte beachten Sie jede der folgenden Sicherheitshinweise!

- ! Die Installation und Reparaturen von Horcher-Deckenlift-Systemen sollte ausschließlich von autorisierten Personen der Horcher GmbH ausgeführt werden. Ist dies nicht der Fall entfällt jede Service- und Garantieleistung
- ! Eine Sichtprüfung auf Mängel vor jeder Inbetriebnahme ist erforderlich. Bei Mängel das Gerät nicht in Betrieb nehmen.
- ! Für die Reinigung verwenden Sie keine scharfen Putzmittel. Es ist ausreichend, das Gerät mit einem Tuch zu reinigen.
- ! Nicht ordnungsgemäße Bedienung oder die Benutzung von nicht zulässigem Zubehör ist untersagt.
- ! Bei Durchfahren von Engstellen wie z.B. Türrahmen ist besondere Vorsicht notwendig.
- ! Vor jeder Benutzung ist darauf zu achten, daß beim Anbringen des Gurtsystems alle Schlaufen bzw. Klipse eingehängt sind und in die gleiche Längeneinstellung gebracht wurden.
- ! Der Lift wurde nicht als Aufstehhilfe entwickelt.
- ! Die Horcher GmbH haftet nicht für Beschädigungen am Gerät oder Schäden, die durch die Benutzung des Lift-Systemes entstehen. Große Vorsicht muß bei jeder Benutzung Selbstverständlichkeit sein.
- ! **Wird einer oder mehrere der o.g. Hinweise nicht beachtet verfällt jede Garantie durch die Firma Horcher GmbH.**
- ! Für eine ordnungsgemäße Wartung ist der Endabnehmer (Benutzer) verantwortlich.
- ! Eine jährliche Wartung durch autorisierte Personen der Firma Horcher GmbH ist anzuraten.

Inhalt

1 Wo wird der Deckenlift eingesetzt? (Anwendbarkeit- Deckenliftsystem)..... 5
2 Die Benutzung Ihres Horchers Deckenlift-Systems..... 5
3 Modelle..... 6
3.1 Allgemein..... 6
3.2 UPL 160..... 7
3.3 UDL 160..... 8
4 Tragegurte..... 8
4.1 Original - Horcher – Gurtsystem..... 8
4.1.1 Gurtbandfarbcodierung..... 9
4.2 Anlegen eines Gurtes..... 9
4.2.1 Anlegen des Gurtes in sitzender Position..... 9
4.2.2 Anlegen des Gurtes in liegender Position..... 10
4.2.3 Anlegen der Beinschlaufen..... 10
4.3 Anbringung der Tragegurte am Lift..... 10
4.4 Gurtpflege..... 11
5 Wartung der Deckenliftanlage..... 11
6 Service- und Garantieinformation..... 12
7 Technische Daten..... 13
8 Zubehör..... 14
8.1 Zusätzlich Ausstattung für den UDL – mechanischer Notablaß (nicht standard)..... 14
8.2 Zusätzliche Ausstattung für den UDL –Waage (nicht standard)..... 14
8.2.1 Technische Daten..... 15
8.2.2 Austausch der Batterie..... 15
9 Wir lassen uns prüfen und überwachen..... 17
10 Auszug aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV..... 20
11 Medizinproduktebuch..... 29
Einweisungen..... 30
Personal..... 31
Sicherheitstechnische Kontrollen..... 32
Instandhaltungsmaßnahmen..... 33
Funktionsstörungen..... 34
Meldungen von Vorkommnissen..... 35
Wichtige Anschriften:..... 36
Bestandsvereichnis..... 37

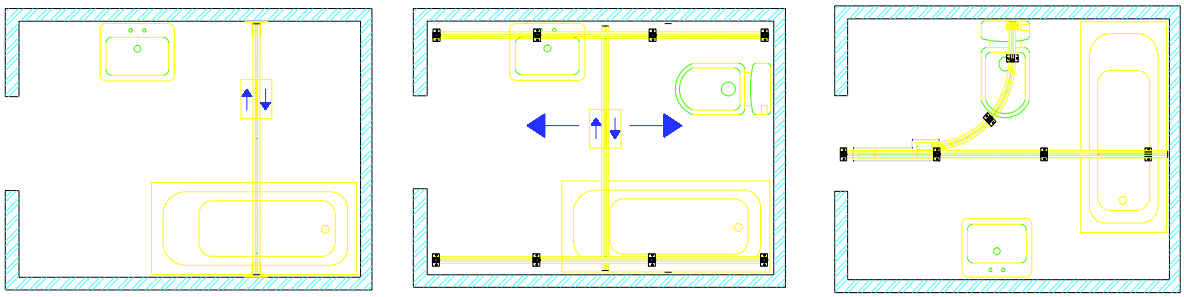
1 Wo wird der Deckenlift eingesetzt? (Anwendbarkeit-Deckenliftsystem)

Das Horcher-Deckenliftsystem wurde über einen längeren Zeitraum an Jahren entwickelt und immer wieder weiterentwickelt. Während dieser Zeit hat das System einen sehr hohen technischen Standard an Effektivität und Zuverlässigkeit erlangt. Der „UNILIFT“-Deckenlift erfüllt die Mobilitäts- und Bewegungsbedürfnisse in der Privaten-, Krankenhaus- und Altenheimpflege. Es hat sich herausgestellt, daß das System speziell im privaten Bereich bei Personen mit eingeschränkter Mobilität sehr hilfreich ist, ebenso wie für professionell arbeitendes Pflegepersonal.

Aufgrund der vielen Möglichkeiten kann der Deckenliftbenutzer seine eigene Kreativität, was die Anforderung an das Deckenliftsystem betrifft, voll ausnutzen. Da das System in einer Vielzahl von Konfigurationen gefertigt werden kann, um auf diese Weise jedes Bedürfnis abzudecken.

Auch in Kombination mit Reha-Fahrräder, Boote, Schwimmbäder etc. ist der Unilift einsetzbar. Also Freiheit und Beweglichkeit in nahezu jedem Raum.

Einige Deckenschienen-Beispiele können sie unten abgebildet sehen.



2 Die Benutzung Ihres Horchers Deckenlift-Systems

Achtung: Eine von der Horcher GmbH autorisierte bzw. geschulte Person sollte Ihnen die Benutzung des Deckenliftes ausführlich erklären. Wir empfehlen Ihnen ausschließlich Gurt-Systeme von der Firma Horcher GmbH für Ihre Deckenlift-Anlage zu benutzen. Nicht ordnungsgemäße Nutzung oder die Anbringung von unerlaubtem Equipment kann zu Unfällen oder Schäden führen und entbindet den Hersteller von jeglicher Garantieverpflichtung.

3 Modelle

3.1 Allgemein

Sämtliche Funktionen können mit der mitgelieferten Handtastatur ausgeführt werden.

Modell	Beschreibung
UPL	Umhängbarer Deckenlift mit spritzwasser-geschütztem Gehäuse.
Funktionen beim UPL	
F2: AUF / AB	Der Liftmotor vollzieht mit Hilfe des Akkus diese beiden vertikalen Bewegungen. Die Bewegung des Lifts innerhalb der Schiene wird manuell durchgeführt.
UDL	Deckenlift ohne Fahrantrieb
UDL F	Deckenlift mit Fahrantrieb
UDL FL	Deckenlift mit Fahrantrieb und Luftsteuerung
6 Funktionsmöglichkeiten beim UDL	
F 6: AUF / AB	Der Liftmotor vollzieht mit Hilfe des Akkus diese beiden vertikalen Bewegungen.
Links/Rechts	Bewegungen geradeaus innerhalb der Schiene werden elektrisch durchgeführt
Vorwärts/Rückwärts	Der Lift wird im Traversensystem horizontal in Bewegung gebracht.

Zusätzliche Ausstattungen

Jeder der o.g. Lifte bietet die Möglichkeit, diese individuell mit zusätzlichen Funktionen, wie z.B. Fangstückbedienung (Traversensystem), Weichen- und / oder Drehscheibenbedienung zu erweitern.

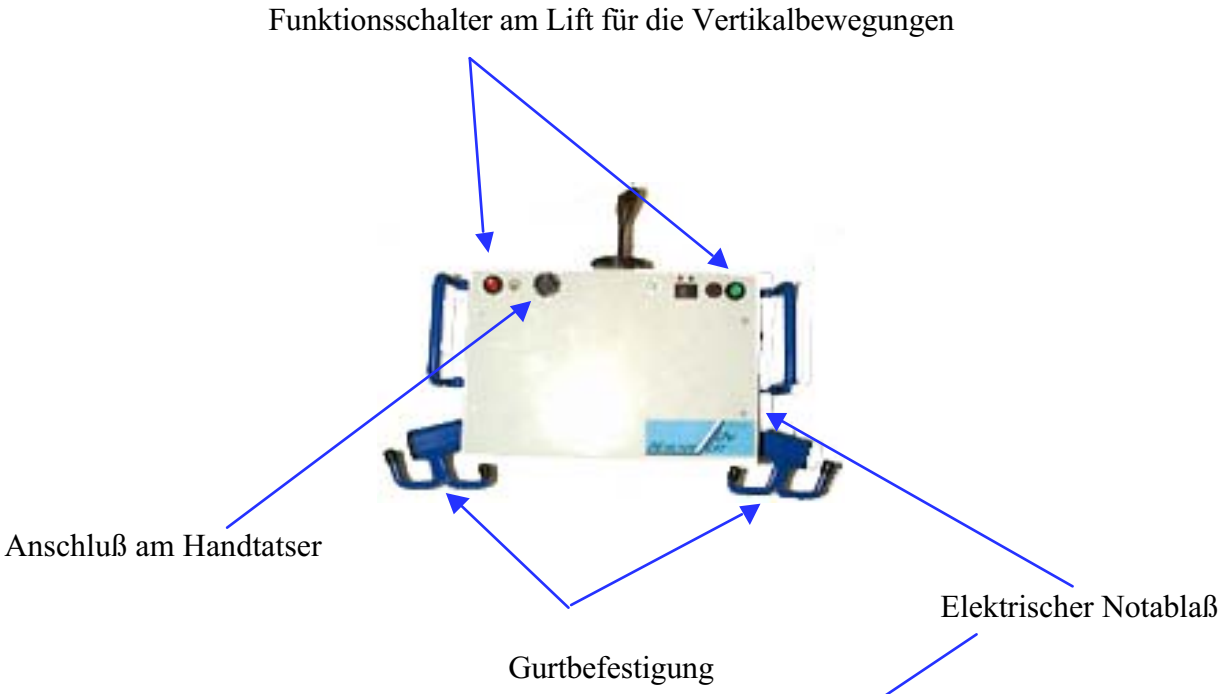
Handtaster

Der Luftschalter gehört zur Standardausrüstung und arbeitet mit Hilfe von Luftdruck. Falls nötig kann dieser Handtaster auch mit dem Mund bedient werden. Der Luftschalter hat keine

elektrischen Komponenten und kann im Naßbereich sowie im Wasser benutzt werden. Verschiedene Versionen, abhängig von der Anzahl der Funktionen, sind lieferbar.

Die elektrische Handtaster sind ebenfalls für alle Liftsysteme in verschiedenen Ausführungen lieferbar. Alle elektrischen Handtaster sind entweder wasserresistent oder wassergeschützt und sicher für die Benutzung im Naßbereich.

3.2 UPL 160

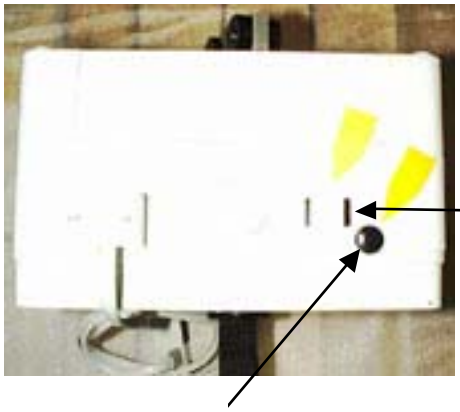


Der UPL ist mit einem elektrischen Not-Ab-Schalter ausgestattet. Der Not-Ab-Schalter wird notwendig, wenn die elektrische Hebe- und Senkunterstützung durch den Handtaster oder direkt am Lift ausfällt.

Bedienung:

Durchstoßen Sie den seitlich angebrachten Aufkleber am roten Punkt. Der Lift fährt nun herab. Danach den Lift bitte nicht mehr benutzen. Rufen Sie nun umgehend den für Sie zuständigen Kundendienst an.

3.3 UDL 160



Der UDL ist mit einem mechanischen und einem elektrischen Not-Ab-Schalter ausgestattet. Somit haben Sie zwei Möglichkeiten den Lift bei Funktionsausfall abzulassen.

Der elektrische Notablaß ist mit einem weißen (NOT AB) Etikette versehen. Er wird notwendig beim Ausfall der elektrischen Ansteuerung durch den Handtaster.

Der mechanische Not-Ab-Schalter wird notwendig, wenn die elektrische Hebe- und Senkunterstützung durch die Handtaster oder direkt am Lift ausfällt. Seitlich des Lifts befindet sich ein kleines mit einer Schutzkappe abgedecktes Loch. Entfernen Sie die schwarze Schutzkappe. Dahinter befindet sich eine Schraube, durch rechtsdrehen dieser Schraube mittels eines Schraubendrehers, wird der Zuggurt langsam abgelassen.

4 Tragegurte

Diese Original Gurtsysteme von Horcher können mit den Deckenliftsystemen verwendet werden: Sitz-Liegebügel: UCG, UCTG

Dreh-Schwenkbügel: USB, USS, USSK, UTK, UPG, UBT

Nähere Informationen erhalten Sie aus dem Horcher-Gurtsystem-Prospekt

4.1 Original - Horcher – Gurtsystem

Der Gurt kann in der sitzenden und liegenden Position angelegt werden. Der USSK Tragegurt mit Kopfstütze ist für Patienten, welche nicht mehr in der Lage sind, selbständig den Kopf aufrecht zu halten. Die Verstärkung der Kopfstütze besteht aus zwei Kunststoffstäben, die in ein dafür vorgesehenes Polster eingeschoben werden. Die Stäbe können mühelos zum Waschen herausgenommen werden.

4.1.1 Gurtbandfarbcodierung

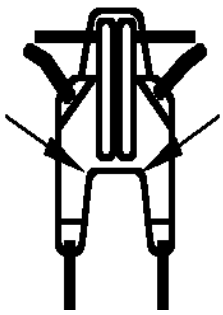
Gurtband Braun XS	Für leichte Patienten <<60kg, kleiner Statue und sehr leichtem Körperbau
Gurtband Rot S	Für leichte Patienten bis 65kg, mit normaler Statue uns sonst leichtem Körperbau
Gurtband Gelb M	Für normalgewichtige Patienten bis ca. 100 kg, mit normaler bis großer Körpergröße und normalem Körperbau
Gurtband Grün L	Für schwergewichtige Patienten bis ca. 160 kg, mit normaler bis großer Körpergröße und korpulentem Körperbau
Gurtband Blau XL	Für sehr schwergewichtige Patienten bis max. 250 kg mit sehr korpulentem Körperbau

Anmerkung: Die Angaben des Körpergewichtes sind bei amputierten Patienten nicht maßgeblich. In diesen Fällen ist der Körperbau entscheidend und sollte vom Pflegepersonal patientenindividuell betrachtet werden.

4.2 Anlegen eines Gurtes

4.2.1 Anlegen des Gurtes in sitzender Position

Der Pfleger stellt sich hinter den Patienten, nimmt den Gurt an den auf dem Bild mit Pfeilen gekennzeichneten Stellen und zieht den Gurt mit beiden Händen am Rücken entlang bis zur Sitzfläche. Das obere Ende des Gurtes schließt mit den Schultern bzw. bei der Kopfstütze mit dem Kopf ab. Für eine komfortable Sitzhaltung ist es wichtig, den Gurt bis zur Sitzfläche zu ziehen. Die Beingurte werden dann von außen nach innen unter die Beine gelegt.



4.2.2 Anlegen des Gurtes in liegender Position

Der Gurt kann, wie oben beschrieben angelegt werden, wenn es möglich ist, den Rücken des Patienten anzuheben. Ist dies nicht der Fall, wird der Patient in die Seitenlage gebracht, der zur Mitte gefaltete Gurt wird neben den Patient gelegt. Indem der Patient dann auf die andere Seite gedreht wird, ist es möglich, den Gurt ganz unter den Patienten zu ziehen.

4.2.3 Anlegen der Beinschlaufen

Wie bereits vorher beschrieben liegen die Beinschlaufen unter den Beinen. Damit der Patient eine komfortable Sitz- bzw. Liegehaltung einnehmen kann, ist es wichtig, den Gurt unter den Oberschenkeln so nahe wie möglich am Körper anzulegen. Dann werden die Schlaufen separat für jedes Bein zwischen den Beinen nach oben gezogen. Es besteht eine weitere Möglichkeit, die Beingurte anzulegen. Man zieht beide Beinschlaufen unter beide Beine und befestigt die Schlaufen an den äußeren Haken des Hebebügels. Die Beine werden so ganz zusammengehalten.

4.3 Anbringung der Tragegurte am Lift

Der Gurt wird mit 4 Schlaufen (bzw. mit 6 Schlaufen beim Tragegurt mit Kopfstütze) am Hebebügel eingehängt.

Um den Patienten anzuheben, müssen alle Schlaufen eingehängt sein !!

Beachte:

Es gibt 4 Schlaufen für den **USS** -Tragegurt, davon 2 Schlaufen am oberen Ende (auf jeder Seite der Schulter) und 2 Schlaufen am unteren Ende (für jedes Bein). Jede Schlaufe kann in drei verschiedenen Längen in den Hebebügel eingehängt werden; kurz, mittel und lang. Die Längeneinstellung ist auf die Bedürfnisse des Patienten einzurichten.

Es gilt:

lange Einstellung mehr liegend und entsprechend kurze Einstellung mehr sitzend.

Es ist wichtig, alle Schlaufen in die gleiche Längeneinstellung zu bringen!

Der **USSK** hat zwei zusätzliche Schlaufen auf jeder Seite des Kopfes, welche sehr vorsichtig am Hebebügel eingehängt werden müssen, damit eine starke Beugung oder Überstreckung des Nackens verhindert wird.

Die Schulter- und Kopfschlaufen werden in die äußeren Haken am Hebebügel eingehängt.

Die Beinschlaufen werden in die inneren Haken am Hebebügel eingehängt.

Achtung: Vor jedem Benutzen des Lifters sind alle Tragegurte zu überprüfen.

4.4 Gurtpflege

- Die Tragegurte können in der Waschmaschine bei warmer Temperatur gewaschen und bei geringer Wärme getrocknet werden.
- Der Gurt muss von Zeit zu Zeit auf Mängel überprüft werden. Dazu gehört ebenfalls die Überprüfung der Schlaufen speziell an den Nähten, wo die Schlaufen am Tragegurt befestigt sind. Werden Mängel entdeckt, so muss der Gurt ausgetauscht werden, **niemals selbst reparieren.**
- Wir empfehlen Ihnen den Tragegurt jährlich einmal auszuwechseln, ungeachtet dessen, ob Mängel sichtbar sind.

5 Wartung der Deckenliftanlage

- Laden sie den Lift nach jeder Nutzung wieder auf.
- Kontrollieren Sie Ihr Deckenliftsystem zeitweise auf lose Befestigungen
- Kontrollieren Sie, in regelmäßigen Abständen, ob die Gurte bzw. Zuggurte sich in einem ordnungsgemäßen Zustand befinden. Der Zuggurt sollte immer gerade auf und ab gefahren werden. Das Ziehen am Zuggurt um einen Punkt zu erreichen der nicht durch den Lift erreichbar ist, kann dazu führen, daß der Zuggurt wie auch der Lift Schaden nimmt.

Beachte: Das Deckenliftsystem sollte einmal pro Jahr durch einen qualifizierten Techniker gewartet werden, um Ihnen weiterhin eine hohe Sicherheit zu gewährleisten. Es wird empfohlen, Servicevereinbarungen zu treffen damit eine jährliche Wartung gewährleistet ist. Die Tragegurte und der Zuggurt sollten einmal pro Jahr ausgetauscht werden, unabhängig von deren Abnutzung.

6 Service- und Garantieinformation

Alle mechanischen und elektrischen Komponenten der Horcher Deckenlift-Anlage, ausgenommen der Zuggurte und Tragegurte, haben eine Garantie von 24 Monaten. Im Rahmen dieser Garantie leisten wir kostenlosen Ersatz für Teile, die durch Fabrikations- oder Materialfehler defekt geworden sind oder setzen sie instand. Für Beschädigungen und Störungen, die durch unsachgemäße Handhabung, durch natürliche Abnutzung oder beim Transport entstehen, kommen wir nicht auf.

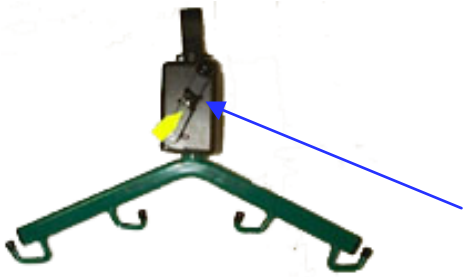
Bitte schicken Sie die mitgelieferte Garantiekarte ausgefüllt an die Firma Horcher GmbH zurück. Dadurch haben wir die Möglichkeit Ihre Probleme zügig bearbeiten zu können.

7 Technische Daten

Lifterantrieb	
Versorgungsspannung	24 V DC
Max. Aufnahmeleistung	120 W
ED (Einschaltdauer/Pausenverhältnis)	10% = 1/9
Gerätesicherung	5 A
Schutzklasse	Interne Stromversorgung
Schutzart	IP54
Anwendungsteil	B
Akku	
UDL-Akkukapazität	2x12 V / 6,5 Ah
UPL-Akkukapazität	2x12 V / 2 Ah
Ladestation	
Typ	Mentzer Serie 100 230 V / 24 V / 1 A Typ G. 124-1 T 40/E
Sicherung	T 0,315 A
Schutzklasse	II
Schutzart	IP20
Max. Zuladung	
UDLL 200	200 kg
Alle anderen Modelle	160 kg
Hubbereich (Arbeitsbereich)	200cm
Max. Hub-/Senkgeschwindigkait	0,03m/sec

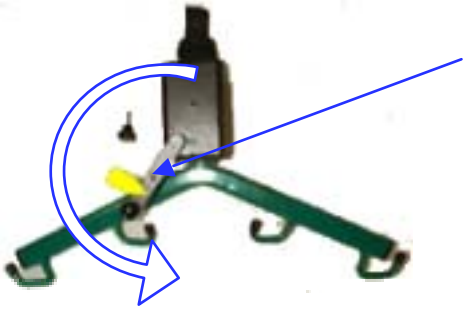
8 Zubehör

8.1 Zusätzlich Ausstattung für den UDL – mechanischer Notablaß (nicht standard)



Sollte widererwarten die Stromzufuhr unterbrochen sein, haben Sie mit diesen Schwenkbügel eine Möglichkeit sich selbst abzulassen.

Drehen Sie hierfür die markierte Schraube heraus.



Nun können Sie sich durch drehen der Kurbel entgegen des Uhrzeigersinns sicher ablassen.

8.2 Zusätzliche Ausstattung für den UDL –Waage (nicht standard)

Gebrauchsanweisung zur Personenwaage **Modell 878**

1. Den zur Anwendung kommenden Hebegurt an den Hebebügel des Liftes einhängen.
2. Die Personenwaage durch einmaliges Drücken der **ZERO – Taste** auf Null stellen. Hierbei blinkt die Anzeige für ca. fünf Sekunden bevor die Anzeige dann stetig den Wert von **0.0** im rechten Anzeigebereich anzeigt. Links unten im Anzeigebereich ist die Einstellung der Gewichtseinheit zu sehen, wobei **Kg** für Kilogramm und **Lbs** für amerikanische Pfund steht.
3. Ein Umstellen der Gewichtseinheit wird durch drücken der **Kg/Lb - Taste** erreicht wobei bei jedem Tastendruck eine Umstellung erfolgt. Die eingestellte Gewichtseinheit wird gespeichert und ist so bei erneutem Gebrauch voreingestellt.
4. Den Hebegurt abhängen, und an der zu wiegenden Person anlegen.
5. Den Hebegurt nun wieder ordnungsgemäß an den Hebebügel einhängen und die Person vorsichtig mit dem Lift anheben bis diese sich im schwebenden Hängezustand befindet.

6. Nachdem sich ein mögliches Schwanken der angehobenen Person auf ein Minimum reduziert hat die grüne **Operate - Taste** zur Gewichtsmessung einmalig drücken.
7. Den nun angezeigten Wert ablesen. Darauf achten das die gewünschte Gewichtseinheit tatsächlich eingestellt ist.
8. Die Personenwaage **Modell 878** ist mit einer Abschaltautomatik versehen, die nach 60 Sekunden das Gerät selbsttätig ausschaltet. Um die Waage wieder zu aktivieren einfach die grüne **Operate – Taste** einmalig drücken.

Bei nachfolgenden Gewichtsmessungen mit dem gleichen Gurt Gebrauchsanweisung ab Punkt 4 wiederholen.

Die Punkte 1 – 3 sind nur bei Austausch gegen einen anderen Hebegurt nötig.

Punkt 3 nur bei gewünschter Umstellung der Gewichtseinheit

8.2.1 Technische Daten

Messung in Kg bzw. in Lbs umschaltbar

Max. Messgöße	180,0 kg bzw. 400 Lbs

(Beachtung der max. zulässigen Hebeleistung des Liftes)

Messauflösung	0,1 kg
Messgenauigkeit	0,1 %
Geräteabmessung	ca. 45 x 75 x 75 mm
Stromversorgung	9 Volt Blockbatterie
Batteriekapazität	ca. 3000 Messungen
Display	Flüssigkristallanzeige

8.2.2 Austausch der Batterie

Ein Austausch sollte aus Sicherheitsgründen nur durch eine fachlich kompetente Personen ausgeführt werden!

Zum Austausch der Batterie muß die Waage durch komplettes Lösen der selbstsichernden Sechskantmutter, und Entfernen der Halteschraube am oberen Aufhängepunkt der Waage vom Hebearm des Liftes abgenommen werden. Dabei ist auf die vier dazwischen gelegten Kunststoffscheiben zu achten, daß diese nicht verloren gehen.

Wenn die Waage nun vom Hebearm des Liftes abgenommen wurde, lösen Sie die zwei an der Unterseite der Waage befindlichen Kreuzschlitzschrauben mit einem geeigneten Schraubendreher durch Linksdrehung und entfernen diese.

Achtung: Bei der Demontage keinen Druck auf die Flüssigkristallanzeige ausüben!!

Das Gehäuseoberteil der Waage vorsichtig nach oben weg ziehen und die 9V- Blockbatterie austauschen.

Achtung: Bei dem Einsetzen der Batterie auf Polarität achten!

Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge, wobei auf das richtige Plazieren der Kunststoffscheiben sowie das sorgfältige Anziehen der selbstsichernden Sechskantmutter zu achten ist. Die Waage muß nach erfolgtem Wiedereinbau an den Pendelpunkten der Aufhängung leicht bewegbar sein. Ein erneutes auf Null stellen der Waage wie in der Gebrauchsanweisung ab Punkt 1 beschrieben muß als Abschluß der Servicearbeit erfolgen.

9 Wir lassen uns prüfen und überwachen

Um Ihnen weiterhin eine gute Qualität garantieren zu können, lassen wir unsere Produkte an der Prüf- und Zertifizierstelle der TU-Berlin prüfen und jährlich überwachen. Dort werden die Produkte nicht nur den Prüfungen nach DIN EN ISO 10535, sondern einer zusätzlichen Dauerschwingprüfung von 1.000.000 Zyklen unter der Maximalbelastung von 160 kg unterzogen.

BERLIN CERT berlin GEPRÜFT UND ÜBERWACHT	Statische Festigkeit:
	Belastung **240 kg**
	Belastungsdauer **20 Minuten**
	Freiwillige, zusätzliche Prüfung zu Ihrer Sicherheit
	Dynamische Festigkeit:
	Belastungsbereich **112 kg – 208kg**
	Belastungsdauer **1.000.000 Lastwechsel**

Unilift- Deckenliftsysteme

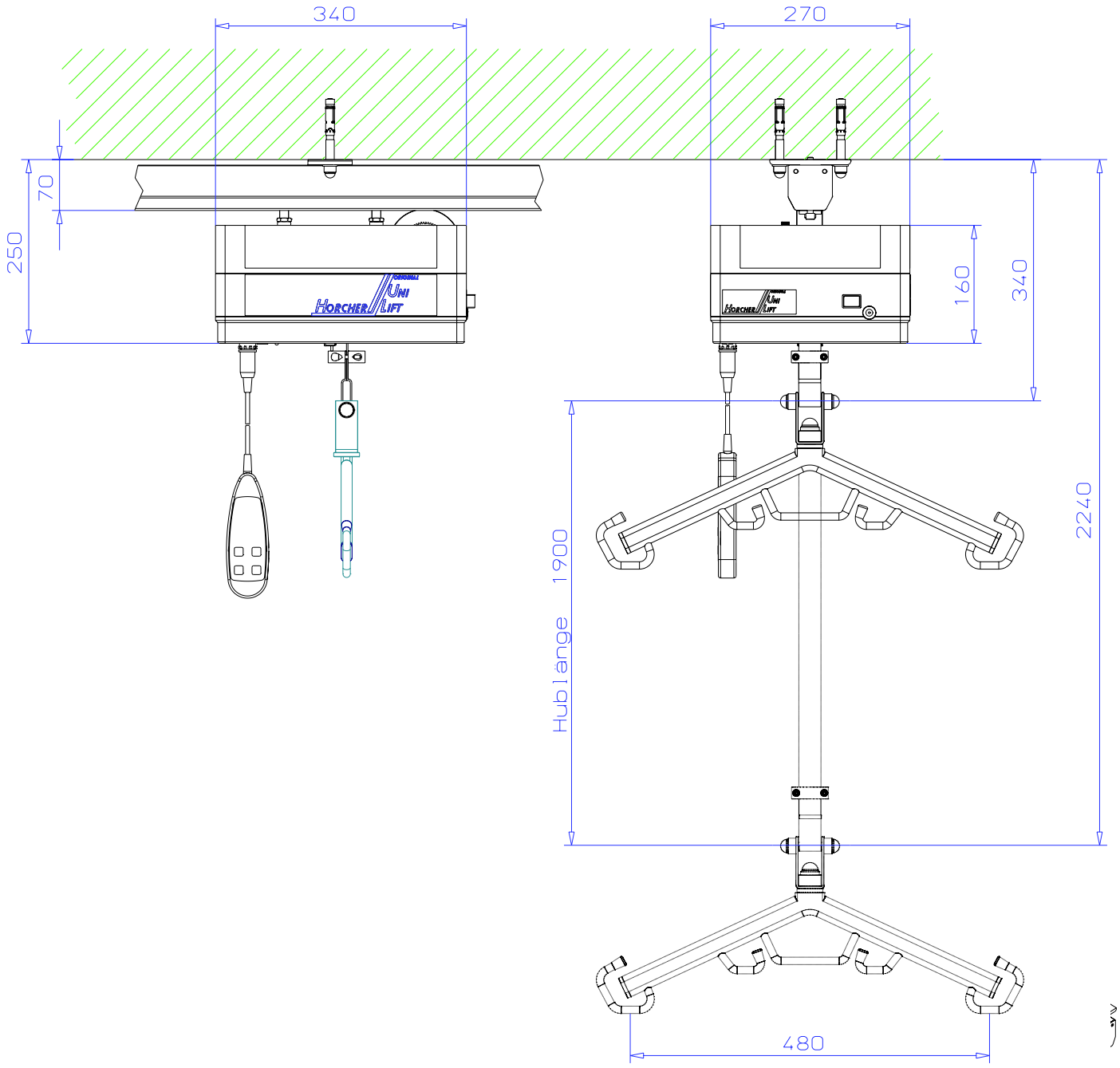


Abbildung: UDI 160 mit Drehbügel

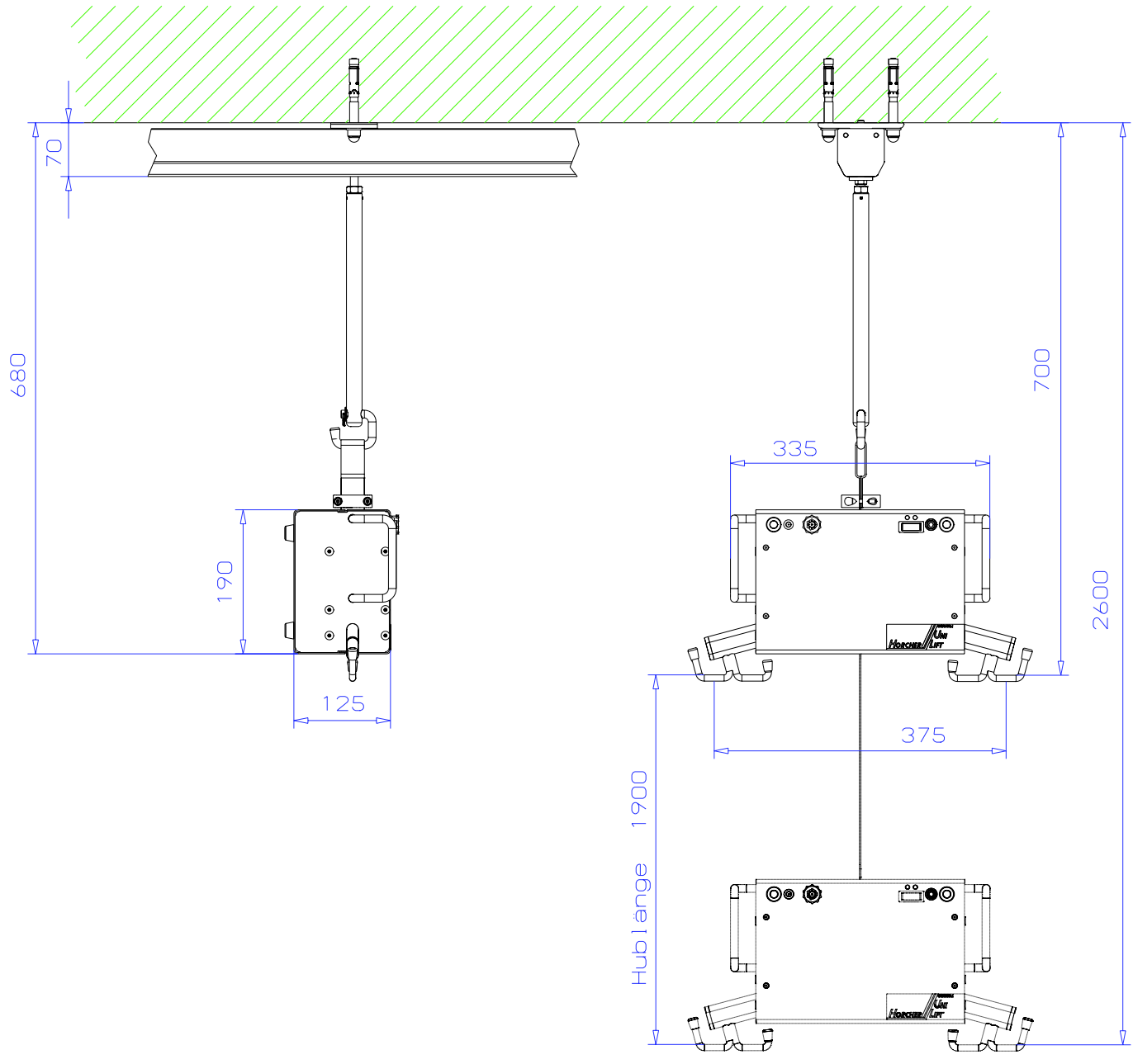


Abbildung: UPI 160 mit Standard- Abhängung 300 mm

10 Auszug aus der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

Abschnitt 1

Anwendungsbereich und allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten nach § 3 mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung.

(2)...

§ 2 Allgemeine Anforderungen

(1) Medizinprodukte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser Verordnung, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden.

(2) Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

(3) Miteinander verbundene Medizinprodukte sowie mit Zubehör einschließlich Software oder mit anderen Gegenständen verbundene Medizinprodukte dürfen nur betrieben und angewendet werden, wenn sie dazu unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der Sicherheit der Patienten, Anwender, Beschäftigten oder Dritten geeignet sind.

(4) Der Betreiber darf nur Personen mit dem Errichten und Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen.

(5) Der Anwender hat sich vor der Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten. Satz 1 gilt entsprechend für die mit dem Medizinprodukt zur Anwendung miteinander verbundenen Medizinprodukte sowie Zubehör einschließlich Software und anderen Gegenständen.

(6) ...

(7) ...

(8) Die Vorschriften zu den wiederkehrenden Prüfungen von Medizinprodukten nach den Unfallverhütungsvorschriften bleiben unberührt, es sei denn, der Prüfumfang ist in den sicherheitstechnischen Kontrollen nach § 6 enthalten.

§ 3 Meldungen über Vorkommnisse

Die Meldepflichten und sonstigen Verpflichtungen für Betreiber und Anwender im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ergeben sich aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.

§ 4 Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) ...

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Wartung oder Instandsetzung beeinflußt werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der

Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

§ 4a Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien

...

Abschnitt 2

Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte

§ 5 Betreiben und Anwenden

(1) Der Betreiber darf ein in der Anlage 1 aufgeführtes Medizinprodukt nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine dazu befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt,

1. dieses Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat und
2. die vom Betreiber beauftragte Person anhand der Gebrauchsanweisung sowie beigefügter sicherheitsbezogener Informationen und Instandhaltungshinweise in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb des Medizinproduktes sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen hat.

Eine Einweisung nach Nummer 2 ist nicht erforderlich, sofern diese für ein baugleiches Medizinprodukt bereits erfolgt ist.

(2) In der Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte dürfen nur von Personen angewendet werden, die die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 2 erfüllen und die durch den Hersteller oder durch eine nach Absatz 1 Nr. 2 vom Betreiber beauftragte Person unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung dieses Medizinproduktes eingewiesen worden sind.

(3) Die Durchführung der Funktionsprüfung nach Absatz 1 Nr. 1 und die Einweisung der vom Betreiber beauftragten Person nach Absatz 1 Nr. 2 sind zu belegen.

§ 6 Sicherheitstechnische Kontrollen

(1) Der Betreiber hat bei Medizinprodukten, für die der Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben hat, diese nach den Angaben des Herstellers und den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie in den vom Hersteller angegebenen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Soweit der Hersteller für die in der Anlage 1 aufgeführten Medizinprodukte keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben und diese auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen hat, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und zwar in solchen Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, mit denen entsprechende Mängel, mit denen auf Grund der Erfahrungen gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können. Die Kontrollen nach Satz 2 sind jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Für andere Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände, die der Betreiber bei Medizinprodukten nach den Sätzen 1 und 2 verbunden verwendet, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Fristen nach Absatz 1 Satz 1 und 3 auf Antrag des Betreibers in begründeten Fällen verlängern, soweit die Sicherheit auf andere Weise gewährleistet ist.

(3) Über die sicherheitstechnische Kontrolle ist ein Protokoll anzufertigen, dass das Datum der Durchführung und die Ergebnisse der sicherheitstechnischen Kontrolle unter Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse enthält. Das Protokoll hat der Betreiber zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren.

(4) Eine sicherheitstechnische Kontrolle darf nur durchführen, wer

1. auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen bietet,
2. hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und
3. über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Die Voraussetzungen nach Satz 1 sind durch die Person, die sicherheitstechnische Kontrollen durchführt, auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.

(5) Der Betreiber darf nur Personen mit der Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen beauftragen, die die in Absatz 4 Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen.

§ 7 Medizinproduktebuch

(1) Für die in den Anlagen 1 und 2 aufgeführten Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch mit den Angaben nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Für das Medizinproduktebuch sind alle Datenträger zulässig, sofern die in Absatz 2 Satz 1 genannten Angaben während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind...

(2) In das Medizinproduktebuch sind folgende Angaben zu dem jeweiligen Medizinprodukt einzutragen:

1. Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes,
2. Beleg über Funktionsprüfung und Einweisung nach § 5 Abs. 1,
3. Name des nach § 5 Abs. 1 Nr. 2 Beauftragten, Zeitpunkt der Einweisungen sowie Namen der eingewiesenen Personen,
4. Fristen und Datum der Durchführung sowie das Ergebnis von vorgeschriebenen sicherheits- und messtechnischen Kontrollen und Datum von Instandhaltungen sowie der Name der verantwortlichen Person oder der Firma, die diese Maßnahme durchgeführt hat,
5. soweit mit Personen oder Institutionen Verträge zur Durchführung von sicherheits- oder messtechnischen Kontrollen oder lnstandhaltungsmaßnahmen bestehen, deren Namen oder Firma sowie Anschrift,
6. Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern,
7. Meldungen von Vorkommnissen an Behörden und Hersteller.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. Das Bundesministerium für

Gesundheit macht die Bezugsquelle der jeweils geltenden Nomenklatur für Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekannt.

(3) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen am Betriebsort jederzeit Einsicht in die Medizinproduktebücher zu gewähren.

§ 8 Bestandsverzeichnis

(1) Der Betreiber hat für alle aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis nach Absatz 2 Satz 1 zu führen. Die Aufnahme in ein Verzeichnis, das auf Grund anderer Vorschriften geführt wird, ist zulässig.

(2) In das Bestandsverzeichnis sind für jedes Medizinprodukt nach Absatz 1 folgende Angaben einzutragen:

1. Bezeichnung, Art und Typ, Loscode oder die Seriennummer, Anschaffungsjahr des Medizinproduktes,
2. Name oder Firma und die Anschrift des nach § 7 des Medizinproduktegesetzes für das jeweilige Medizinprodukt Verantwortlichen,
3. die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennummer der Benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes angegeben ist,
4. soweit vorhanden, betriebliche ldentifikationsnummer,
5. Standort und betriebliche Zuordnung,
6. die vom Hersteller angegebene Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle nach § 6 Abs. 1 Satz 1 oder die vom Betreiber nach § 6 Abs. 1 Satz 2 festgelegte Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle.

Bei den Angaben nach Nummer 1 sollte zusätzlich die Bezeichnung nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlichten Nomenklatur für Medizinprodukte eingesetzt werden. § 7 Abs. 2 Satz 3 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Behörde kann Betreiber von der Pflicht zur Führung eines Bestandsverzeichnisses oder von der Aufnahme bestimmter Medizinprodukte in das Bestandsverzeichnis befreien. Die Notwendigkeit zur Befreiung ist vom Betreiber eingehend zu begründen.

(4) Für das Bestandsverzeichnis sind alle Datenträger zulässig, sofern die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können.
(5) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen beim Betreiber jederzeit Einsicht in das Bestandsverzeichnis zu gewähren.

§ 9 Aufbewahrung der Gebrauchsanweisungen und der Medizinproduktebücher

(1) Die Gebrauchsanweisungen und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben dem Anwender jederzeit zugänglich sind.
(2) Das Medizinproduktebuch ist so aufzubewahren, dass die Angaben dem Anwender während der Arbeitszeit zugänglich sind. Nach der Außerbetriebnahme des Medizinproduktes ist das Medizinproduktebuch noch fünf Jahre aufzubewahren.

EN ISO 10535

vom Dezember 1998, Anhang A

Anforderungen an periodische Überwachung und Instandhaltung

A1 Die periodische Überwachung eines Lifters sollte in den vom Hersteller angegebenen Intervallen erfolgen, jedoch mindestens einmal jährlich. Periodische Überwachung bedeutet Sichtprüfung (besonders der tragenden Teile und des Hebemechanismus mit den Befestigungen, Bremsen, Steuerungen, Sicherheitsvorrichtungen und des Körperstützsystems) sowie Funktionsprüfungen und Maßnahmen im Rahmen der Wartung, die z.B. für Einstellungen der Bremsen und das Anziehen von Befestigungselementen erforderlich sein können. Jede Sichtprüfung sollte eine Betriebsbelastungsprüfung von einem Hebezyklus mit Maximallast umfassen.

A2 Die periodische Überwachung sollte von einer Person durchgeführt werden, die ausreichend und richtig geschult wurde und mit dem Aufbau sowie der Verwendung und Pflege des Liftes vertraut ist. Der Umfang der periodischen Überwachung sollte in der mit dem Lift gelieferten Gebrauchsanleitung beschrieben werden.

A3 Jede Beobachtung, die für die Sicherheit des Lifters entscheidend ist, sollte, vorzugsweise im Wartungshandbuch, aufgezeichnet sein, das von der (den) Person(en) geführt wird, die für den Kundendienst / die Wartung des Liftes verantwortlich ist (sind). Der Zeitpunkt der aufgeführten Reparaturen als Reaktion auf die aufgezeichneten Beobachtungen sollte ebenfalls im Wartungshandbuch aufgezeichnet werden.

A4 Im Wartungshandbuch sollten ferner das Datum der Überwachung des Liftes, das Ergebnis derselben sowie die Unterschrift des Kontrolleurs eingetragen werden. Das in der Überwachung einbezogene abnehmbare Körperstützsystem sollte für die Identifizierung deutlich gekennzeichnet und im Wartungshandbuch vermerkt werden. Der Vermerk sollte die Verwendungsstelle angeben.

A5 Sollten bei der periodischen Überwachung Fehler, Verschleiß oder sonstige Beschädigungen erkannt werden, die die Sicherheit des Liftes gefährden, muss der Besitzer unverzüglich darüber unterrichtet werden. Im Falle einer unmittelbaren Sicherheitsgefährdung sollte der Lift sofort außer Betrieb genommen werden. Er sollte dann nicht verwendet werden, bis der Mangel beseitigt wurde.

A6 Für die Sicherheit des Liftes entscheidende Fehler oder Beschädigungen, die zwischen Überwachungen auftraten und bereits zu Maßnahmen und deren Beseitigung führten, sollten im Wartungshandbuch aufgezeichnet werden.

A7 Fehler und Beschädigungen sollten dem Hersteller zur Einleitung von Maßnahmen gemeldet werden. Diese Rückmeldung an den Hersteller sollte im Wartungshandbuch vermerkt werden.

Medizinproduktebuch

Geräte - Stammdaten

Inventar-Nr. _____

Geräteart _____

Gerätetyp _____

Fabrik-Nr, _____

Hersteller/ggf. Importeur _____

Lieferant _____

Anschaffungsjahr _____

Standort bzw. betriebl. Zuordnung _____

A Inventar-Nr. _____

Funktionsprüfung

am: _____

durch: _____

Einweisungen

Verantwortlicher _____

Zeitpunkt	Hersteller / Lieferant	Name des eingewiesenen Verantwortlichen	Unterschrift

B Inventar-Nr. _____

Personal

Zeitpunkt	Einweisender	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

C Inventar-Nr. _____

Sicherheitstechnische Kontrollen

Zeitpunkt	durchgeführt durch: (Person/Firma)	Ergebnis	Bemerkungen

D Inventar-Nr. _____

Instandhaltungsmaßnahmen

(Wartung/Inspektion/Instandsetzung)

Zeitpunkt	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

E Inventar-Nr. _____

Funktionsstörungen

oder wiederholte gleichartige Bedienungsfehler

Zeitpunkt	Beschreibung der Art und Folgen

F Inventar-Nr. _____

Meldungen von Vorkommnissen

an Behörden und Hersteller

Zeitpunkt der Meldung	Beschreibung des gemeldeten Vorkommnis

G Inventar-Nr. _____

Wichtige Anschriften:

A) Bei Störungen zu benachrichtigen der für den Betrieb des Gerätes Verantwortlichen

Name:

Telefon:

Technischer Service:

Name:

Telefon:

Notruf:

Name: Horcher GmbH

Telefon: 06187/92040

B) Gebrauchsanweisung abgelegt bei:

C) Bei Unfällen mit Personenschaden

Nachricht an:

Telefon:

Nachricht an: Horcher GmbH

Telefon: 06187/92040

Bestandsvereichnis

Art und Typ:	
Seriennummer:	
Anschaffungsjahr:	
Hersteller:	**Horcher GmbH**
betriebliche Identifikationsnummer:	
Standort und betriebliche Zuordnung:	
Fristen für sicherheits-technische Kontrollen: (siehe Aufkleber auf dem Produkt)	